

ШОВКОПЛЯС О. В.,

кандидат юридичних наук,
асистентка кафедри адміністративного
права та адміністративної діяльності
(Національний юридичний університет
імені Ярослава Мудрого)
Стаття поширюється на умовах
ліцензії CC BY 4.0

УДК 352/354

DOI <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2025.4.2.18>

ДО ПИТАННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ

У статті окреслено актуальність досліджень у сфері адміністративно-правового регулювання медичної діяльності. На основі офіційних статистичних даних висвітлено важливі проблемні питання у сфері охорони здоров'я в Україні. Також у дослідженні вивчено вітчизняну нормативно-правову базу, яка врегульовує відносини у даній галузі.

Визначено основні напрямлення медичної діяльності в Україні та показано їх недоліки й шляхи подолання останніх. Й такими напрямленнями визначено: ліцензійні провадження з медичної практики, патентування фармацевтичної продукції, обіг фармацевтичних препаратів та контроль за ним, надання медичних послуг та відповідальність за порушення законодавства при здійсненні медичної й фармацевтичної діяльності, надання статусу «особа з інвалідністю», надання інформації щодо персональних даних у сфері охорони здоров'я тощо.

Досліджено, що адміністративно-правове регулювання ліцензування виступає складовою частиною усього державного регулювання у сферах економіки. Представлено авторське визначення поняття «ліцензування господарської діяльності з медичної практики» й визначено його як один з різновидів адміністративного провадження, воно є інструментом публічного адміністрування, що чітко регламентовано адміністративно-правовими нормами, яке направлено на розгляд і вирішення індивідуальних справ стосовно надання заявникам певних прав та обов'язків у сфері здійснення господарської діяльності з медичної практики, здійснюється лише спеціально уповноваженими органами шляхом закріплення юридичних фактів у ліцензійних документах та реєстрах.

Визначено стадії ліцензійного провадження господарської діяльності з медичної практики, а саме: 1) порушення ліцензійного провадження (документи, можуть бути подані до органу ліцензування шляхом: особистого звернення; поштовим відправленням з описом вкладення; в електронній формі в порядку, визначеному чинним законодавством); 2) аналіз поданих здобувачем ліцензії або ліцензіатом документів з метою визначення його права на отримання такої ліцензії; 3) прийняття управлінського рішення (з визначенням всіх можливих таких рішень); 4) оскарження прийнятого управлінського рішення (даній стадії приділено особливу увагу у ході даного дослідження); та 5) виконання прийнятого управлінського рішення (у разі неподання здобувачем ліцензії або ліцензіатом скарги на прийняте рішення).

Ключові слова: адміністративно-правове регулювання, медична діяльність, охорона здоров'я, ліцензування, ліцензійне провадження.



Shovkoplias O. V. On the issue of administrative and legal regulation of medical activities in Ukraine

The article outlines the relevance of research in the field of administrative and legal regulation of medical activities. Based on official statistical data, important problematic issues in the field of healthcare in Ukraine are highlighted. The study also examines the domestic regulatory framework that regulates relations in this industry.

The main directions of medical activity in Ukraine are identified and their shortcomings and ways to overcome the latter are shown. And such directions are identified as: licensing proceedings in medical practice, patenting of pharmaceutical products, circulation of pharmaceuticals and control over it, provision of medical services and liability for violation of legislation in the implementation of medical and pharmaceutical activities, granting the status of "person with disabilities", provision of information on personal data in the field of healthcare, etc.

It is studied that administrative and legal regulation of licensing is an integral part of all state regulation in the spheres of the economy. The author's definition of the concept of "licensing of business activities in medical practice" is presented and it is defined as one of the types of administrative proceedings, it is a tool of public administration, clearly regulated by administrative and legal norms, which is aimed at considering and resolving individual cases regarding the granting of certain rights and obligations to applicants in the field of business activities in medical practice, carried out only by specially authorized bodies by fixing legal facts in licensing documents and registers.

The stages of licensing proceedings for business activities in medical practice are determined, namely: 1) initiation of licensing proceedings (documents can be submitted to the licensing body by: personal application; by mail with a description of the attachment; in electronic form in accordance with the procedure established by current legislation); 2) analysis of the documents submitted by the license applicant or licensee in order to determine his right to obtain such a license; 3) adoption of a management decision (with a definition of all possible such decisions); 4) appealing the adopted administrative decision (this stage was given special attention in the course of this study); and 5) implementing the adopted administrative decision (in the event that the license applicant or licensee fails to file a complaint against the adopted decision).

Key words: *administrative and legal regulation, medical activity, health care, licensing, licensing proceedings.*

Вступ. Сфера охорони здоров'я або медична сфера являє собою одну з найважливіших у соціальній царині та її належна якість в нашій країні гарантується державою на конституційному рівні й повинна забезпечуватися при будь-якій ситуації та становищі. З урахуванням обставин останніх років, а саме епідемії та збройної агресії, яка продовжується вже більше трьох років, в Україні дуже актуалізувалось питання саме медичного забезпечення своїх громадян. Очевидним є те, що у 2020 році під час всесвітньої пандемії дуже велика кількість українців потребувала належного та якісного медичного забезпечення та захисту, й після повномасштабного вторгнення велика кількість цивільних й ще більше військових потребують належного забезпечення у сфері охорони здоров'я, а саме надання першої медичної допомоги, лікування, протезування, реабілітації тощо. А наслідком такої необхідності звісно ж є й належне правове забезпечення даної галузі, так як надання медичних послуг, їх фінансування й відповідальність повинні бути чітко врегульовані чинним законодавством задля забезпечення та гарантування дотримання прав людини й громадянина у будь-якій правовій, демократичній та соціальній державі. Саме цьому, дане дослідження розкриватиме надзвичайно актуальну та важливу тему медичного забезпечення та захисту прав людини й громадянина у сфері охорони здоров'я.



Постановка завдання. Висвітлити теоретичні та практичні проблемні питання надання медичних послуг в Україні, розкрити важливість та суть адміністративно-правового регулювання ліцензійного провадження у сфері охорони здоров'я та вивчити особливості ліцензування господарської діяльності з медичної практики.

Результати дослідження. В Україні у статті 3 Основного закону закріплено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. А у статті 49 зазначеного Закону України вказано, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм, а держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування [1].

Враховуючи те, що право на здоров'я є невід'ємним правом людини і громадянина, наданим останнім державою, то очевидно, що правове забезпечення повинно бути та функціонувати ефективно й на належному рівні, саме тому досить велика кількість науковців, у тому числі адміністративістів, у своїх працях постійно вивчають та розкривають тему забезпечення та захисту прав людини і громадянина на життя та здоров'я. Так, під час нашого дослідження, було опрацьовано велику кількість наукових доробок таких учених, як: М. Амасов, Д. Белов, Р. Богачев, А. Бондар, О. Братанюк, С. Булеца, О. Воннікова, В. Глуховський, І. Демченко, Є. Захарова, Н. Камінська, Д. Карамішев, О. Клименко, Ю. Назарко, О. Нестерович, Л. Ольховик, В. Пашков, В. Рикова, О. Рогова, С. Рудий, М. Савчин, М. Сальнікова, М. Співак, З. Черненко, Ю. Швець тощо. Виходячи з того, що така кількість вчених присвятили свої наукові праці саме правовому регулюванню сфери охорони здоров'я та враховуючи нинішні реалії сьогодення, не виникає сумніву, що проблематика захисту прав людини і громадянина у цій царині є надзвичайно актуальною та вагомою для належного розвитку й удосконалення правового поля у сфері охорони здоров'я.

При цьому зазначимо, що Уповноважений Верховної Ради України з прав людини у своїй щорічній доповіді підкреслює, що на сьогодні також постійним викликом для системи охорони здоров'я за час повномасштабної війни РФ проти України стало забезпечення права громадян на доступ до медичної допомоги у регіонах України, зокрема постраждалих під час бойових дій внаслідок збройної агресії РФ, внаслідок окупації [2]. Саме такі гострі проблемні питання виникають під час реалізації своїх основоположних прав громадянами у сфері охорони здоров'я й очевидним є те, що всі вони повинні бути вирішені у межах правового поля для відновлення й належного дотримання таких прав людини і громадянина.

З урахуванням зазначеного вище, особливої уваги у цій царині, з теоретичної точки зору дослідника адміністративіста, заслуговує адміністративно-правове регулювання провадження медичної діяльності в Україні, а так як останнє містить у собі велику кількість напрямлень та варіацій, то до такої діяльності можна віднести: ліцензійні провадження з медичної практики, патентування фармацевтичної продукції, обіг фармацевтичних препаратів та контроль за ним, надання медичних послуг та відповідальність за порушення законодавства при здійсненні медичної й фармацевтичної діяльності, надання статусу особи з інвалідністю, надання інформації щодо персональних даних у цій сфері тощо.

Якщо говорити про надання ліцензій щодо проведення медичної практики, то в Україні дані правові відносини врегульовуються спеціальним нормативно-правовим актом, а саме Постановою Кабінету Міністрів України № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 2 березня 2016 року, яка містить у собі ліцензійні умови, які встановлюють організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, а також визначають вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики [3].

Досліджено, що адміністративно-правове регулювання ліцензування виступає складовою частиною усього державного регулювання у сферах економіки і являє у собі



безпосередню та повсякденну реалізацію державно владного впливу на суспільні відносини, що пов'язані зі здійсненнями відповідних різновидів торговельної господарської діяльності, а також забезпечують стабільності, захистів прав і охоронюваних законом інтересів суб'єктів господарювання і публічних інтересів [4, с. 193].

У цілому ліцензійне провадження з медичної практики складається з певних стадій та дій, всі вони направлені на фіксацію у державних реєстрах відповідного факту та видання певного документу, у нашому випадку ліцензії на заняття господарською діяльністю з медичної практики. Відповідно до чинного законодавства України, орган ліцензування (посадова особа) здійснює: перевірку відомостей поданих документів для отримання ліцензії; перевірку поданих документів на відсутність підстав для відмови у видачі ліцензії; внесення відомостей до відповідного реєстру; оформлення і видачу документа, що підтверджує факт ліцензування, та витягу з відповідного реєстру.

Тимошенко К. В. у своїх наукових роботах зазначає, що ліцензійним провадженням можна визнати процедуру здійснення ліцензування, тобто процедуру видачі, переоформлення, анулювання та контролю за дотриманням ліцензійних вимог. Та виходячи з визначення підкреслює, що при здійсненні ліцензування можливий такий поділ ліцензійного провадження на стадії:

- 1) порушення ліцензійного провадження;
- 2) розгляд справи та прийняття рішення щодо видачі ліцензії;
- 3) переоформлення та видача дублікатів ліцензій (належить до факультативної стадії, оскільки є виключно технічною дією органу ліцензування);
- 4) ліцензійний нагляд і контроль;
- 5) анулювання ліцензії [5].

Ми частково погоджуємося з цією точкою зору, але вважаємо, що стадії ліцензійного провадження у сфері охорони здоров'я можна виділити наступним чином:

1) порушення ліцензійного провадження (документи, можуть бути подані до органу ліцензування шляхом: особистого звернення; поштовим відправленням з описом вкладення; в електронній формі в порядку, визначеному чинним законодавством);

2) аналіз поданих здобувачем ліцензії або ліцензіатом документів з метою визначення його права на отримання такої ліцензії;

3) прийняття управлінського рішення (залишення заяви без розгляду; переоформлення ліцензії; видачу ліцензії чи відмову у видачі ліцензії; відновлення дії ліцензії повністю чи частково; зупинення дії ліцензії повністю чи частково; припинення дії ліцензії повністю чи частково; розширення виду господарської діяльності ліцензіатом; видачу інших документів, які визначені чинним законодавством, що стосуються повноважень органу ліцензування);

4) оскарження прийнятого управлінського рішення (не є обов'язковою стадією, але кожен здобувач ліцензії або ліцензіат наділений законом правом оскаржити рішення органу ліцензування);

5) виконання прийнятого управлінського рішення (у разі неподання здобувачем ліцензій або ліцензіатом скарги на прийняте рішення).

До речі, особливу увагу звернемо на факультативну стадію ліцензійного провадження. Як було зазначено вище, кожен здобувач ліцензії або ліцензіат може оскаржити управлінське рішення органу ліцензування відповідно із чинним законодавством, і це є одним із способів захисту прав фізичних або юридичних осіб від неправомірних рішень органів управління. Зокрема, що стосується визначення єдиного підходу до способів захисту прав фізичних та юридичних осіб у сфері охорони здоров'я в Україні, то можна зазначити, що такі способи класично можна поділити на юрисдикційні та неюрисдикційні. До останніх зазвичай відносять самостійний захист своїх прав та законних інтересів суб'єктами правовідносин у сфері охорони здоров'я, а юрисдикційні являють собою захист у судовому порядку, або у позасудовому спеціальному адміністративному порядку.

Зазвичай, на практиці частіше всього використовується позасудовий спосіб захисту прав та законних інтересів фізичних та юридичних осіб у сфері охорони здоров'я, при



цьому, очевидним є те, що він є більш доступним, швидким, дешевшим та простим. Саме за його допомогою можна вирішити спір, який виник на початковій стадії та досягти певного порозуміння без зайвих витрат між суб'єктами таких правовідносин.

Але, поряд з перевагами такого способу захисту прав громадян у сфері охорони здоров'я, науковці зазначають, що досудовий рівень захисту прав фізичних та юридичних осіб не позбавлений і недоліків, а саме:

- 1) переважання відомчих інтересів у галузі;
- 2) відсутність практики і досвіду роботи в такого виду правовідносинах значного числа правозахисних об'єднань та адвокатів;
- 3) нерозвиненість системи незалежної експертизи в Україні;
- 4) низький рівень правової культури і правосвідомості у великої частини здобувачів ліцензій та ліцензіатів у сфері охорони здоров'я [6, с. 273].

І попри це, адміністративний спосіб захисту прав фізичних та юридичних осіб у правовідносинах пов'язаних з ліцензійними провадженнями вважається найоптимальнішим для вирішення спорів пов'язаних з порушенням прав і законних інтересів у сфері охорони здоров'я. Як правило, він полягає у тому, що спираючись на Закон України «Про звернення громадян», суб'єкт чиї права порушено звертається до уповноваженого вищестоящого органу (посадової особи) з письмовою або усною скаргою, з проханням відновлення його порушених прав, а іноді і з вимогою притягнення до відповідальності винних осіб.

Так, у випадку оскарження управлінських рішень органів ліцензування здобувачами ліцензій або ліцензіатами спеціальним адміністративним органом, який розглядає дані скарги є Експертно-апеляційна рада з питань ліцензування. Її правовий статус визначено чинним законодавством України, а саме Законом України № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 2 березня 2015 року.

Відповідно до статті 5 зазначеного Закону України Експертно-апеляційна рада з питань ліцензування є постійно діючим колегіальним органом при спеціально уповноваженому органі з питань ліцензування та діє відповідно до положення, що затверджується спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування. Експертно-апеляційна рада з питань ліцензування має право: розглядати пропозиції щодо запровадження ліцензування нового чи скасування чинного виду господарської діяльності (частини (частин) виду господарської діяльності) та запитувати необхідні матеріали для їх розгляду; розробляти рекомендації стосовно вдосконалення державної політики у сфері ліцензування; проводити експертизу проектів нормативно-правових актів або пропозицій у сфері ліцензування [7].

Обов'язками Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування є:

- 1) розгляд скарг здобувачів ліцензій, ліцензіатів на рішення, дії (бездіяльність) органу ліцензування щодо порушення законодавства у сфері ліцензування;
- 2) розгляд звернень органів ліцензування щодо проведення позапланових перевірок додержання ліцензіатами вимог ліцензійних умов на підставах, передбачених пунктами 2, 4 і 5 частини третьої статті 19 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [7].

Також зазначеним вище Законом України визначено структуру та склад Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування, форму її роботи, строки розгляду та подання скарг на управлінські рішення органів ліцензування. Інформація про результати діяльності Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування оприлюднюється на офіційному веб-сайті спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування. Рішення Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування є обов'язковими для розгляду спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування [7].

Якщо ж говорити про ліцензійне провадження у цілому, то це один із видів адміністративних проваджень, йому притаманні ті ж ознаки, що й іншим адміністративним провадженням. Поряд з цим ліцензійне провадження має низку особливостей, які суттєво відрізняють його від інших проваджень [5].



Взагалі поняття ліцензування господарської діяльності вчені визначають як елемент її легітимації, це врегульована адміністративно-правовими нормами діяльність публічної адміністрації (органів ліцензування), виражена в офіційному визнанні за певними суб'єктами права на заняття окремими видами господарської діяльності, що полягає у видачі ліцензій господарюючим суб'єктам, контролі за дотриманням ними ліцензійних умов провадження такої діяльності з метою реалізації та захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян, захисту навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави [8, с. 5]. А відповідно до чинного законодавства України, ліцензування це засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища [7].

Тобто, ми можемо говорити про те, що ліцензування господарської діяльності з медичної практики це один з різновидів адміністративного провадження, воно є інструментом публічного адміністрування, що чітко регламентовано адміністративно-правовими нормами, яке направлено на розгляд і вирішення індивідуальних справ стосовно надання заявникам певних прав та обов'язків у сфері здійснення господарської діяльності з медичної практики, здійснюється лише спеціально уповноваженими органами шляхом закріплення юридичних фактів у ліцензійних документах та реєстрах.

Висновки. З урахуванням статистичних даних, на сьогоднішній день в Україні існує досить велика кількість проблемних питань пов'язаних з наданням медичних послуг. Й одним з найважливіших аспектів покращення якості надання останніх є саме належне дотримання встановлених медичних стандартів, ліцензійних умов, контролю та нагляду у сфері ліцензування господарської діяльності з медичної практики. Саме тому, дослідження у цій сфері є необхідною складовою покращення й удосконалення не тільки нормативно-правової бази у цій царині, а й підвищення якості надання медичних послуг у країні.

Список використаних джерел:

1. Конституція України: Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141.
2. Щорічна доповідь Омбудсмена України про стан додержання та захисту прав і свобод людини і громадянина в Україні у 2023 році. URL: <https://ombudsman.gov.ua/report-2023/images/documents/annual-report-2023.pdf> (дата звернення: 20.07.2025).
3. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики: Постанова Кабінету Міністрів України № 285 від 2 березня 2016 року. *Офіційний вісник України*. 2016. № 30. Ст. 1184.
4. Пустовіт Ю., Запотоцька О., Тімашов В. Ліцензування як один із засобів державного регулювання: теоретико-правові засади. *Право і суспільство*. 2020. № 4. С. 189–194.
5. Тимошенко К.В. Ліцензійне провадження в адміністративному процесі. *Актуальні проблеми держави та права*. 2005. URL: <http://www.apdp.in.ua/v26/26.pdf> (дата звернення: 21.07.2025).
6. Булеца С.Б. Цивільні правовідносини, що виникають у сфері здійснення медичної діяльності: теоретичні та практичні проблеми: дис. ... докт. юрид. наук : 12.00.03. Одеса, 2016. С. 273.
7. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 2 березня 2015 р. № 222-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 23. Ст. 158.
8. Туманов В.В. Адміністративно-правове регулювання господарської діяльності з проведення лотерей. автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2011. С. 18.

Дата першого надходження рукопису до видання: 17.07.2025

Дата прийнятого до друку рукопису після рецензування: 19.08.2025

Дата публікації: 26.09.2025

